

取扱説明書

FFPバッグ解凍器 FP-4000



型式：FP-4000 G2

本装置は、新鮮凍結血漿（FFP）を解凍する装置です。
適切な温度に維持された加温パネルで挟み、押圧動作を加えることにより
解凍効率を高めています。解凍が完了するとランプと音で報知します。
同時に4つまでのFFPを解凍できます。



製品サポートの
ウェブアドレス



3ピン接地
コンセントに
つなぐこと
(電撃保護のため)



本機を改造
しないこと



3年ごとに
メーカーの
保守点検を
うけること

安全に使用するため添付文書を
参照してください

 **HOKUYO**
北陽電機株式会社

各部の名称

本 体

ホルダー係止部

製剤を入れたプロテクタバッグを引っ掛けて固定する

ホルダーハンドル

ホルダーを引き上げたり下げたりするハンドル

操作パネル

解凍操作を行うパネル
※詳細は別記

本体取っ手

本体を移動させる際に抱え持つことのできる取手

電源インレット

※詳細は別記

主電源スイッチ

※詳細は別記

プロテクタバッグ
(付属品・別売り)

電源コード
(付属品)

ダストカバー
(オプション品)



製剤を入れて本体に取り付けるための袋・単回使用で補充消耗品です
※詳細は別記

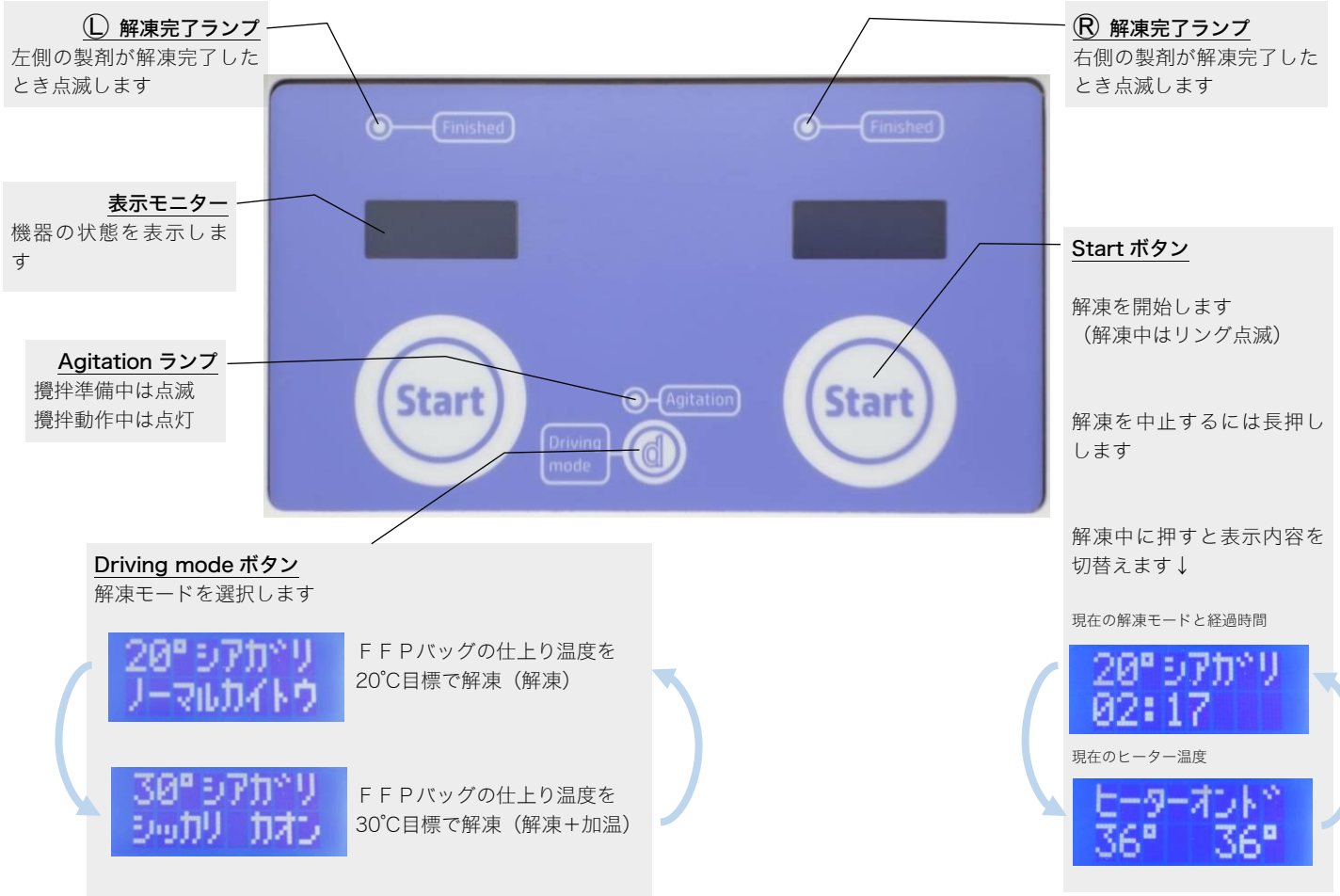


電源コード 15A/125V 3m



FP-4000 専用カバー
本体に取り付け開閉します。保管時のホコリ除け、作業時の安全の為に使用します

操作パネル



電源スイッチ部

主電源スイッチ

主電源を入/切します。(入=I / 切=O)
ヒーターの異常時には自動検知し電源遮断します。



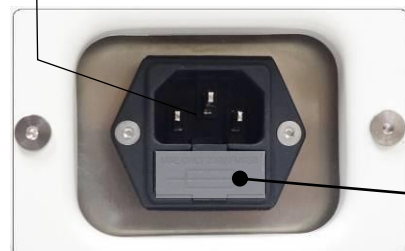
電源インレット部

電源インレット

電源コードを差し込みます。
定格：100V 12A / 50-60Hz

主電源ヒューズ

定格：15A 250V (2本)
ヒューズが格納されています



ヒューズ交換の際には格納部を引き出して
2本とも交換してください

ⓘ 電源コードは付属の保護接地端子付コードを使用し、3P コンセントへ接続してください。

使用方法



！注意！

停電もしくは瞬間的な電源電圧低下が発生した場合、本機は初期状態 ("ジュンビ OK" 表示) に戻ります。解凍の途中で初期状態に戻っていた場合には、もういちど⑥から操作を行って再開してください。

FFP バッグを追加し 解凍したい	→	使用していないホルダーに F F P バッグをセットし、ホルダーに対応する Start を押してください。（追加 Start すると攪拌動作が数分間停止します）
動作中に解凍状態を 確認したい	→	ホルダーを引き上げてプロテクタバッグを外し、目視及び触感等により FFP バッグの解凍状態を確認します。
確認後 解凍を継続する	→	F F P バッグを再度セットしホルダーを下げてください。 解凍を継続し完了時に報知します。
確認後 製剤を使用する	→	F F P バッグを取り出してください。 Start を長押しして解凍動作を解除します。
解凍完了したが、 追加で加温したい	→	F F P バッグを再度セットし、Start を押して再加温してください。 再加温後に報知します。 （既に十分加温されていた場合報知しない事があります）
解凍完了となったが 凍結物が残っている	→	F F P バッグを再度セットし、Start を押して再加温してください。 再加温後に報知します。 （製剤の温度検出がうまくできず解凍完了と判断することがあります）
ホルダーがリタイム と表示される	→	ホルダーを下げてから Start を押してください。

- ① F F P バッグの解凍状態は最終的に目視及び触感等により確認してください。
- ① 専用のプロテクタバッグを使用してください。
- ① プロテクタバッグは使用毎に新品と交換してください。
- ① 本装置を使用しないときは電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ホルダーは手で支えながらゆっくり下げてください。

使用上の注意

- ホルダーを上げたまま Start ボタンを押しても解凍は Start しません。（「ホルダーがリセット」と表示）
- F F P-L R 1 2 0 ・ 2 4 0 ・ 4 8 0 の製剤解凍に対応しています。
- 異なった製剤サイズでも同時に解凍可能です。
- 解凍中でも次の F F P バッグを追加して解凍が出来ます。
- 操作パネルごとにモード設定ができます。
- 解凍開始後の解凍モード変更は出来ません。（Start 長押しリセット後に再設定してください）
- ダストカバー（オプション品）の有無による解凍性能の差はありません。
- 複数の F F P バッグを同時に解凍することによる解凍時間の遅延はありません。（途中追加を除く）
- 加温済の F F P バッグを再加温すると、完了報知しないことがあります。
- ① 製剤付属のチャック付き袋をプロテクタバッグの代替にすることは出来ません。（強度の不足及び血液漏れを防止出来ない恐れがある為）
- ① 付属のチャック付き袋等は取り除き、F F P バッグのみをプロテクタバッグに入れて解凍してください。（障害物により解凍の検知が正常に行えなくなります）
- ① セグメントチューブ等の障害物により F F P バッグがヒーターパネルに密着していない場合、解凍時間が延長され、解凍が不十分な状態で報知する事があります。
- ① F F P バッグの容量や凍結温度、凍結形状によって解凍時間にバラつきが生じます。
- ① 解凍後、プロテクタバッグに黒色の汚れが付着することがあります。（水酸化アルミニウム、GHS 分類有害性：区分外）

重要な基本的注意

- ① 凍結された状態の F F P バッグは非常にもろく、粗雑に扱くと破損しやすい為注意すること。
- ① ホルダーの昇降時、手指を挟まない様注意すること。
- ① 振盪機能の動作中は駆動部に触れない様にすること。
- ① 本体及び付属品は常に清潔を保つこと。
- ① 電源コードは付属の保護接地端子付コードを使用し、3P コンセントへ接続すること。
- ① 本装置は高温多湿及び直射日光を避け、安定した場所に設置・保管すること。
- ① 機器に異常が認められる場合、ただちに本機の使用を止め、購入代理店又は製造販売業者に連絡すること。

モードと解凍時間

20° シアガリ ノーマルカイト・・・ FFP バッグの仕上り温度を 20°C 目標で解凍します。（解凍）

30° シアガリ シッカリカイト・・・ FFP バッグの仕上り温度を 30°C 目標で解凍します。（解凍+加温）
（解凍後低温保存する場合は `30° シアガリ、` で解凍することをお勧めします）

FFP バッグ解凍時間の目安

	20° シアガリ ノーマルカイト	30° シアガリ シッカリカイト
FFP-LR120	12 分 25 秒 (±S.D. 1 分 13 秒)	15 分 00 秒 (±S.D. 1 分 25 秒)
FFP-LR240	21 分 17 秒 (±S.D. 1 分 31 秒)	23 分 52 秒 (±S.D. 0 分 13 秒)
FFP-LR480	30 分 50 秒 (±S.D. 1 分 48 秒)	35 分 29 秒 (±S.D. 1 分 16 秒)

*譲渡血によるフル製剤 -30°C凍結

*各サンプル数 3 個の平均

*±S.D.=標準偏差

*解凍完了報知までの時間は FFP の凍結温度、凍結形状、容量等により差があります。

メンテナンス

- 通常時、パネルや外観の汚れが気になる時はエタノール又は水を使用し、布でふき取ってください。
- 解凍した血漿が解凍器内に漏れてしまった場合、底板を取り外し洗浄してください。
（底板はプラスネジ 4 カ所で留まっています）
- ① 1 年に一度、ユーザーによる点検を行ってください。
（点検は目視による・・・破損、ガタつき、異臭、汚れ、錆、傷、焼損等の有無）
- ① 性能と安全性を維持するために**少なくとも 3 年に一度の製造販売元による保守点検**を実施してください。
- ① 耐用期間(6 年)を超えて使用する場合には、予防保全のため製造販売元によるオーバーホール（劣化部品の交換・調整・検査）を実施してください。また、オーバーホールを実施した場合においても使用期間は 10 年以内としてください。
- ヒーターパネル温度の確認をユーザーにて行う場合、SETTING モードの `ヒーターモード` カンモード` をご使用ください。（次ページに操作方法）

ユーザーが詳細設定出来る項目があります（設定項目一覧参照）
以下の手順にて変更してください。

- ① 電源スイッチを“入”にして、オープニングロゴが表示モニターに表示されている間 **L** と **R** を押し続け、SETTING MODE と表示されたら手を放してください。
- ② SETTING MODE では **L** を押す度に設定項目の切り替えをします。
- ③ 変更したい設定項目で **R** を押して任意の選択内容を表示します。
- ④ **L** を押して次の設定項目に進むと選択した内容が有効となります。
（メモリーに記憶されます）
- ⑤ 電源スイッチを“切”にするとSETTING MODE から抜けます。



設定項目一覧

設定項目 L	初期設定 選択内容 R				内容説明
	初期設定	選択内容			
LANGUAGE	ニホン [*] カタカナ	ENGLISH			モニターに表示する言語
ヒーター [*] カコンモード [*]	ジッ [*] ボタン →	※R側 Start ボタンを押すと確認モードは実行されます ※終了する場合は電源スイッチを“切”にします。			ヒーターパネル温度を 37°Cに維持されます
カイト [*] Drv. mode	20° シアガリ ノーマルカイト	30° シアガリ シッカカイト			電源立ち上げ時に 最初に表示されるモード
LCDヒョウ [*] コウモク	ジカ [*] カイト [*]	ヒーター [*]	ジカ [*] ノミ		解凍 Start 後にモニターに 表示する情報を選択する
ホシ [*] トノ シユイ	Alarm	Chime	J.S.Bach Goldberg	G.Faure Berceuse	お知らせ音を選択する
ホシ [*] トノ オノヨウ	 (大)	... (中) (小) (無音)	お知らせ音の音量
ホシ [*] トノ カジカン	ホシ [*] ヲ アゲルマテ	5ビ [*] ヲウカ	20ビ [*] ヲウカ	60ビ [*] ヲウカ	お知らせ音の鳴る時間

ヒーター温度確認モード（ヒーター^{*} カコンモード^{*}）

表面温度計でヒーターパネルの温度を確認する為のモードです。

このモードを実行すると、攪拌なしでヒーターパネルが37°Cに維持されます。

モード実行後、数分で37°Cが安定維持されると、表示モニターに「シツケイ カウ」と表示され、アラームが鳴れば全てのヒーターパネルが測定可能となります。ヒーターパネルの中央部を表面温度計で測定してください。

（表面温度計以外では正しく測定出来ません）

プロテクタバッグ

- ・本品は FFP ドライモード解凍器シリーズ共通のプロテクタバッグです。
- ・ F F P バッグを適正な位置に保持します。
- ・ F F P バッグが破損していても漏れた製剤を受け止め周囲を汚染しません。

※箱に同梱の取扱説明書をよくお読みください。

品番：FPD-P050
JAN：4580007100065
素材：ナイロン（P A）/ポリエチレン（P E）

品番：FPD-P050-100P（100 枚入り小箱）
品番：FPD-P050-500P（500 枚入り中箱）



- ① プロテクタバッグは使用毎に交換してください。
- ① 製剤付属のチャック付き袋をプロテクタバッグの代替にすることは出来ません。
(強度の不足及び血液漏れを防止出来ない恐れがある為)
- 取付穴破れにご注意ください。

ダストカバー

- ・本品は FP-4000 に取り付けできるダストカバーです。
- ・保管時のホコリ除け、解凍中の安全確保の用途で使用します。
- ・手動で開閉します。
- ・ダストカバーの有無により解凍性能には影響しません。

※箱に同梱の取扱説明書をよくお読みください。

品番：FP4000-P086
JAN：4580007100058
素材：ポリエチレンテフタレート（PET）



- 長時間使用しない時にはほこりや異物が入るのを防ぐ為ダストカバーを閉じてください。
- 高温多湿及び直射日光を避けて設置してください。

電磁妨害についての情報

// はじめに //

電気機器からは、電磁ノイズ（不要な電磁気的エネルギー）が発生します。

この電磁ノイズを強力に発して他の機器を誤作動させたり、あるいは他の機器から電磁ノイズを受けて誤作動したりすることは医療機器として致命的です。そのようなことがないような機器設計が求められます。

本機は、医療用電気機器のルールである”JIS T0601-1-2:2018”を遵守し、第三者機関での適合性試験において合格しています。

（試験結果証明証の提示につきましては購入代理店または当社へご用命ください）

// 想定する電磁環境 //

本機は、病院内での使用を想定した設計です。一般家庭など市中での使用は想定していません。

（理由）本機の電源は、きちんとアースされた3ピン式のコンセントが必要です。

- ・ 万が一の故障や破損などで感電する危険性から身を守るため
- ・ 電磁妨害の性能を確保するため（電磁ノイズでの誤作動を与えない／受けない）

そのため、病院内であってもアースされた3ピン式のコンセントと電源コードを使用しなければ安全性と電磁妨害性能が保証されません。

// 電源コードと電磁環境 //

付属品の電源コードの仕様は以下のとおりです。

定格1.5アンペア12.5ボルト アース極つき3ピンタイプ（ケーブル長3m）

付属品以外の電源コードを使用する場合は以下のことを考慮してください。

- ・ 定格1.5アンペア以上であること
- ・ アース極つき3ピンタイプであること（コンセントも3ピンタイプであること）
- ・ ケーブル長3m以内であること

上記条件を満たさない電源コードは電気的安全性と電磁妨害性能が担保できません。

// 電磁妨害のリスク //

電磁妨害の適合性試験には十分に厳しい試験レベルが要求されています。しかし、適合性試験の想定を超えるような電磁妨害の起きる可能性はゼロではありません。もしそのような状況に置かれた場合の本機におけるリスクを以下に想定します。

1. 誤作動し機能停止してしまう可能性（→解凍がいつまでも完了しません）
この場合、いちど電源を切り、再度スタートを試みてください。
2. 電気系統に短絡（ショート）が起きる可能性（→配電盤の電源が落ちます）
この場合は本機の電源コードをコンセントから抜き、配電盤を再投入してみてください。
本機が原因であった場合は使用せずに修理をお申し付けください。
3. 電子回路が故障してしまう可能性（→正常に動かなくなります）
この場合も使用せずに修理をお申し付けください。

// 電磁妨害についての諸注意 //

1. 本機を他の電気機器と近接させて使用することは避けてください。
やむを得ない場合、電磁妨害が起きないことを十分に確認してください。
2. 無線通信機器（例えばスマートフォン）を近接させての使用は避けてください。
本機の適合性試験では3G/LTE(4G)/5G/無線LANで使用される周波数帯の電磁波を距離30cmから照射し本機が誤作動しないことを確認しています。しかし通信機器のほうが誤作動しないかどうかは試験規格で規定されていません。

// 適用した電磁妨害規格と試験レベル //

JIS T0601-1-2:2018

「医用電気機器－ 第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する 一般要求事項－副通則：電磁妨害－ 要求事項及び試験」

【エミッション：：本機から排出される電磁ノイズのレベル】

電源端子妨害電圧（伝導性エミッション）	CISPR11 Group1, Class A
電磁放射妨害（放射性エミッション）	CISPR11 Group1, Class A

【イミュニティ：：本機へ流入する電磁ノイズに対する耐性】

静電気	接触放電：外装ポート 気中放電：外装ポート	±8kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
放射 RF 電磁妨害	外装ポート	3V/m, 80MHz～2.7GHz 80%振幅変調（1kHz）
RF 無線通信機器からの近接電磁界 (*1)		
	(LTE/5G) 735MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE) 830MHz	14V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE) 910MHz	14V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE) 1445MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE/5G) 1750MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE/5G) 1950MHz	14V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(無線 LAN) 2450MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE/5G) 2595MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE/5G) 3500MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(5G) 3650MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(5G) 3750MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(5G) 3900MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(5G) 4050MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(5G) 4550MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(無線 LAN) 5240 MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(無線 LAN) 5500 MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(無線 LAN) 5785 MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
ファストランジェント/バースト	交流入力電源ポート	±2 kV, 繰返し周波数 100kHz
サージ	交流入力電源ポート：ライン間 交流入力電源ポート：ライン～接地間	±0.5 kV, ±1 kV ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害	交流入力電源ポート	0.15MHz～80MHz の間で 3V 0.15MHz～80MHz の間の ISM 帯域で 6V 80%振幅変調（1kHz）
電源周波数磁界	外装ポート	30A/m 50Hz
電圧ディップ	交流入力電源ポート	0% Ut 0.5 周期 位相角 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut 1 周期及び 70% Ut 25/30 周期 単相 位相角 0°
短時間停電	交流入力電源ポート	0% Ut 250/300 周期

特記事項

(*1) 「RF 無線通信機器からの近接電磁界」試験については、日本国内の携帯電話通信に使用されている周波数帯へ変更して適用し、海外の通信周波数は除外しました。

また、5G ミリ波 28GHz 帯は試験設備が現状では未対応のため、除外しました。

なお、無線 LAN の 2450MHz は XGP および WiMAX の周波数帯を包含します。

(試験結果証明証の提示につきましては購入代理店または当社へご用命ください)

販売名	F F P バッグ解凍器 F P - 4 0 0 0 (JAN コード : 4580007100089)
型式	FP-4000 G2
製造販売届出番号	11B3X10047000005
クラス分類	クラス I 一般医療機器 血漿融解装置 (JMDN コード : 43434000)
解凍方式	乾式解凍・・・ヒーター内蔵アルミパネルによる加圧接触方式 (攪拌動作あり)
対応製剤	FFP120mL, 240mL, 480mL
同時解凍バッグ数	4 バッグ
電源定格	AC100V 12A 50-60Hz
外形寸法・重量	幅 510mm×高 330mm×奥行 420mm ・ 21.6kg
ヒーター定格	AC100V 140W x 8 セット 合計 1120W
攪拌駆動モーター	インダクションモーター 6W x2 セット合計 12W
保護機能	ヒーター温度過上昇検出, 温度センサー異常検出
電撃に対する保護	クラス I (接地による保護) ※必ず 3 ピン接地コンセントに繋ぐこと
電磁妨害適合性	JIS T0601-1-2 : 2018 CISPR11-Group1, Class A
消耗品	プロテクタバッグ (品番 : FPD-P050)
オプション品	ダストカバー (品番 : FP4000-P086)
耐用期間	装置本体 6 年 (自己認証) (定められた使用環境で使用されない場合や、推奨する保守点検が実施されない場合、期間が短くなる事があります)

※製品の仕様は性能向上の為予告なしに変更する事があります。



本機は EMC 規格 JIS T0601-1-2 : 2018 の適合性試験に合格しています。
試験報告書番号 : RTL04460-A0000163

取扱説明書 Rev2.0

製造販売元

 **HOKUYO**

北陽電機株式会社

www.hokuyo-denki.co.jp

〒364-0006 埼玉県北本市北本 1-156 TEL:048-591-3618

製造販売業許可番号:11B3X10047 製造業許可番号:11BZ200239